

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-083745

(43)Date of publication of application : 26.03.1999

(51)Int.Cl.

G01N 21/78
 // G01N 21/27
 G01N 33/50
 G01N 33/53
 G01N 33/543

(21)Application number : 09-245055

(71)Applicant : MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD

(22)Date of filing : 10.09.1997

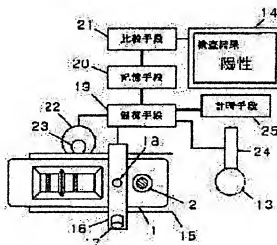
(72)Inventor : MATSUNAKA MASAHIKO
 TANAKA EIICHI
 KAWAMOTO YASUHIRO
 ARIKAWA TOMIO
 SASAKI KENJI

(54) INSPECTION DEVICE FOR EXCREMENTAL COMPONENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To make accurately quantitative analysis on the colored part of a sensor which is colored by an excremental element.

SOLUTION: The intensity of the colored part of a sensor 1 is read by receiving the reflected light of the light emitted from a light emitting means 17 in the initial state of the sensor 1, after a prescribed period of time has elapsed since a sample supplying means 24 drops a suspension containing the excrement of a patient, at the same time, by preparing time sequential data about the quantity of the reflected light by moving the sensor 1 by means of a stepping motor 22, and by comparing the data with each other.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

17.10.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(51) Int.Cl. ⁴	識別記号	F I	
G 0 1 N	21/78	G 0 1 N	21/78 B
// G 0 1 N	21/27		21/27 B
	33/50		33/50 N
	33/53		33/53 K
	33/543		33/543 5 2 1
	5 2 1		
		審査請求	未請求 請求項の数 7 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平9-245055

(22) 出願日 平成9年(1997) 9月10日

(71) 出願人 000005821

松下電器産業株式会社

大阪府門真市大字門真1006番地

(72) 発明者 松中 雅彦

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内

(72) 発明者 田中 栄一

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内

(72) 発明者 河本 恭宏

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内

(74) 代理人 井理士 滝本 智之 (外1名)

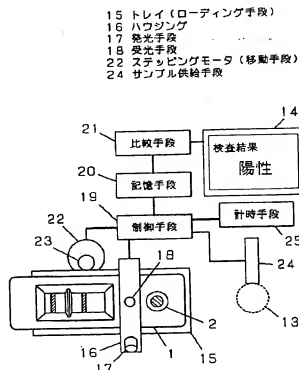
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 排泄物成分検査装置

(57) 【要約】

【課題】 本発明は、排泄物の成分により呈色するセンサにおいて、呈色部の定量的かつ正確な読取を行うことを課題とする。

【解決手段】 センサ1の初期状態と、サンプル供給手段24によって排泄物の懸濁液が滴下されてから一定時間が経過した後の状態について、発光手段17から照射された光の反射光を受光手段18で受けるとともに、ステッピングモータ22によりセンサ1を移動させて反射光量に関する時系列データを作成し比較することにより呈色の強度を読み取る。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 排泄物の含有成分に対して呈色反応するセンサと、前記センサの表面に光を照射する発光手段と、前記センサからの反射光を受ける受光手段と、前記受光手段が受光する反射光を定量化する制御手段と、前記制御手段によって定量化された値を記憶する記憶手段と、前記センサの初期状態における反射光量と排泄物の含有成分と前記センサが反応した時点の反射光量とを前記記憶手段から読み出して比較することにより呈色反応の強度を判定する判定手段とを備えた排泄物成分検査装置。

【請求項2】 発光手段と受光手段を保持するハウジングを有し、前記ハウジングとセンサとの少なくとも一方を移動させる移動手段を備えた請求項1記載の排泄物成分検査装置。

【請求項3】 検査装置の本体内部にセンサを格納するローディング手段を備え、前記ローディング手段が前記センサの移動手段を兼用することを特徴とする請求項2記載の排泄物成分検査装置。

【請求項4】 制御手段は移動手段による移動に伴って反射光を定量化することによって反射光量の時系列データを生成する請求項2または3記載の排泄物成分検査装置。

【請求項5】 制御手段はローディング手段がセンサを検査装置本体に格納する際に前記センサが正しい方向に挿入された場合に生じる前記センサ表面の反射光量の変化より前記センサの挿入方向が正しいか否かを検出することとを特徴とする請求項3記載の排泄物成分検査装置。

【請求項6】 センサに排泄物または排泄物の懸濁液であるサンプルを供給するサンプル供給手段と、前記サンプルが供給された時点からの経過時間を計測する計時手段とを有し、制御手段による反射光の定量化は前記センサの初期状態の時点と前記計時手段が予め定められた時間が経過したことを示した時点で行うことを特徴とする請求項1から5のいずれか一項記載の排泄物成分検査装置。

【請求項7】 判定結果を表示するための表示手段を備えた請求項1から6のいずれか一項記載の排泄物成分検査装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、排泄物の成分を分析してその分析結果を光学的に読み取る技術に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 日本における食生活の変化、すなわち食の欧米化に伴う高蛋白、高カロリー食の摂取は大腸癌患者の増加という形で顕在化している。これに伴い大腸癌検診の重要性は高まるばかりである。大腸癌の場合には糞便中に潜血が含まれることが多く、成人病検診などで

は被検査者が自ら糞便の採取を行って検査機関に提出している。

【0003】 集められたサンプルに含まれるヘモグロビン进行分析する技術に関しては、特開昭63-238462号公報に示されているように、抗原-抗体反応を利用したものが近年の主流になりつつある。これは分析対象物質を、分析対象物質に特異的親和性を有する特異結合物質との結合反応を利用して、測定または検出するものである。

【0004】 原理をまとめると次のようになる。

(1) 有色物質で標識した特異結合性物質と分析対象物質とを反応させる。

【0005】 (2) 有色物質で標識した特異結合性物質と分析対象物質との複合体は通さないが、遊離状態の有色物質で標識した特異結合性物質並びに分析対象物質は通過させる分離手段により反応液から複合体を分離する。

【0006】 (3) 分離された複合体/遊離状態の有色物質で標識した特異結合性物質に由来する有色物質の量を測定する。

【0007】 図6(a)はこの原理に基づく、便中ヘモグロビン検査用のセンサの構成図である。これは糞便中に含まれる血液成分のうちヒトHbA0と呼ばれる成分を検出して潜血の有無を判定するものである。センサ1には、便の懸濁液を滴下するためのサンプルウェル2、反応を確認するためのテストウィンドウ3、センサの信頼性を確認するコントロールウィンドウ4の三つの開口部が設けられている。センサ1の内部にはメンブラン5が配設されている。サンプルウェル2の開口部はメンブラン5の表面にヒトヘモグロビンに特異的に反応するブルーラテックス6(抗ヒトHbA0マウス抗体及びウサギ抗体結合ブルーラテックス)が保持されている。またテストウィンドウ3から見えるメンブラン5上にはヒトHbA0と結合したブルーラテックス6を補足する抗ヒトHbA0マウス抗体7が固定されている。さらに、コントロールウィンドウ4から見えるメンブラン5上にはヒトHbA0と結合しなかったブルーラテックス6を補足する抗マウスIgGウサギ抗体8が固定されている。

【0008】 上記構成において、便懸濁液がサンプルウェル2に滴下されたとき、もし便懸濁液中にヒトHbA0が存在していればその濃度に応じてブルーラテックス6の一部と結合する。ブルーラテックス6はクロマトグラフィーの原理でメンブラン5上を移動する。ヒトHbA0と結合したブルーラテックス6は、抗ヒトHbA0マウス抗体7のところで補足され図6(b)に示すように第1のライン9として呈色する。さらに、ここで補足されなかったブルーラテックス6は抗マウスIgGウサギ抗体8のところで補足され、第2のライン10として呈色する。すなわち、第1のライン9は潜血が陽性であることを示し、第2のライン10はこのセンサが正しい

動作したことを示している。ヒトHbA0が便懸濁液中に含まれていなければ、もちろん第1のライン9は現れない。また第1のライン9の濃さは懸濁液中のヒトHbA0の濃度に依存しており、濃度が高くなればより濃く呈色する。利用者は、便懸濁液をサンプルウェル2に滴下して、一定時間経過の後にコントロールウィンドウ4に第2のライン10が出ていることを確かめた上で、テストウィンドウ3に示される第1のライン9の有無を判定する。

【0009】潜血の有無を簡単に判定できるという点で、上記する従来技術は大きな利点を有している。医療現場においてもこの技術を用いた製品を検査に利用している施設は少なくない。

【0010】しかしながら、従来技術においては呈色を目視で判定するため判定基準が判定者によって異なるという課題があった。これは特にセンサ1の感度ぎりぎりの濃度付近である約 $50\mu\text{g}/\text{mg}$ で問題である。また、便の懸濁液の色が呈色部の背景を染めってしまうことにより呈色ラインがさらに見えにくくなる場合もあった。

【0011】また、この判定を自動的に行おうとした場合には、ラインが呈色する位置が正確でないため光学系とセンサ1の相対的位置関係を固定できないという課題があった。呈色ラインの位置はテストウィンドウ3およびコントロールウィンドウ4の各ウィンドウ範囲内で若干前後に移動することがあり、ケースに対する絶対位置が保証されているわけではない。そのため、ケースを組み込んで一部分を光学的に読み取る方法では読み取りに失敗する場合がある。

【0012】また、外乱光を避けるため遮蔽された検査装置の筐体にセンサ1を組み込む操作が煩雑であるという課題があった。検査装置は外乱光が入らない設計にする必要がある、その中にセンサ1を挿入する場合には蓋を開けるなどの操作が必要となり、多くの検体を検査する場合には時間的ロスが無視できない。

【0013】さらに、呈色したラインのエッジ部分が不鮮明な場合には読み誤りが発生する可能性があるという課題があった。センサの位置決めを行っても、クロマトグラフィーの性質から呈色したラインは中央と端で濃さが異なるため、ライン位置のわずかなずれで色の濃さの判定が異なる可能性がある。

【0014】そして、検査装置にセンサを組み込む際に、センサの方向を間違える場合があるという課題があった。センサのケース形状に方向性がない場合には前後と裏表の四通りが考えられ、利用者が組込むときに誤りが発生しうる。

【0015】また、便懸濁液を滴下してから読み取るまでの経過時間が正確でないという課題があった。クロマトグラフィーでは、時間の経過とともに呈色ラインが濃くなっていく。定められた時間が経過しないうちに判定

を行うと陰性側に、また時間を過ぎて判定すると陽性側に誤る可能性がある。多くの検体を入手で続けて判定していく際には滴下してからの時間管理がおろそかになりがちであった。

【0016】

【発明が解決しようとする課題】本発明が解決しようとする従来の問題点は、反応呈色を直接目視によって判定していたため、判定者の個人差による曖昧さがあった点であり、本発明は判定に曖昧さをなくし、より正確に読み取ることができる排泄物成分検査装置を提供しようとするものである。

【0017】

【課題を解決するための手段】本発明は上記課題を解決するために、センサの初期状態と、サンプル供給手段によって排泄物の懸濁液が滴下されてから一定時間が経過した後の状態について、発光手段から照射された光の反射光を受光手段で受けたとともに、移動手段によりセンサを移動させて反射光量に関する時系列データを作成し比較することにより呈色の強度を読み取る手段としたものである。

【0018】上記発明によれば反応前後の反射光量によって呈色強度が判定されるため、直接目視することによる曖昧さを排除することが出来る。

【0019】

【発明の実施の形態】本発明は各請求項に記載した形態で実施できるものである。すなわち、請求項1記載のように、排泄物の含有成分に対して呈色反応するセンサと、前記センサの表面に光を照射する発光手段と、前記センサからの反射光を受ける受光手段と、前記受光手段が受光する反射光を定量化する制御手段と、前記制御手段の値を記憶する記憶手段と、前記センサの初期状態における反射光量と排泄物の含有成分と前記センサが反応した時点の反射光量とを前記記憶手段から読み出して比較することにより呈色反応の強度を判定する判定手段とを備えた構成として実施することができる。

【0020】そして請求項1記載の構成によればセンサの初期状態の時点と排泄物の成分がセンサと反応した時点とで、センサが反射した発光手段からの光を受光手段で受け、制御手段により定量化して記憶手段に格納し、比較手段が記憶手段を参照して数値を比較することにより呈色反応の強度を判定することができる。

【0021】また、請求項2記載のように発光手段と受光手段を保持するハウジングを有し、前記ハウジングとセンサとの少なくとも一方を移動させる移動手段を備えた構成とすることによりハウジングとセンサとの少なくとも一方を移動手段によってセンサ表面を走査することにより、呈色箇所がばらついている場合にも呈色箇所を認識することができる。

【0022】また、請求項3記載のように本発明は、検査装置の本体内にセンサを格納するローディング手段を

備え、前記ローディング手段が前記センサの移動手段を兼用する構成として実施することにより、ローディング手段が検査装置本体へのセンサの組み込みを行うとともに測定時のセンサの移動を兼ねることができ。

【0023】また、請求項4記載のように本発明は、制御手段は移動手段による移動に伴って反射光を定量化することによって反射光量の時系列データを生産する構成として実施することにより、呈色がおこる領域についての時系列データを反応前と反応後と比較することにより、エッジの不鮮明な呈色であっても吸光による反射光量の減少を認識することができる。

【0024】また、請求項5記載のように本発明は、制御手段はローディング手段がセンサを検査装置本体に格納する際に前記センサが正しい方向に挿入された場合に生じる前記センサ表面の反射光量の変化より前記センサの挿入方向が正しいかどうかを検出する構成として実施することができる。

【0025】そして本構成によりローディング手段がセンサを組み込んだ際にセンサの正しい方向に特有の光学的特徴を検出し、誤った方向に挿入されていた場合には本体の外側にセンサを戻すことで正しい検出ができる。

【0026】また、請求項6記載のように本発明は、センサに排液物または排液物の懸濁液であるサンプルを供給するサンプル供給手段と、前記サンプルが供給された時点からの経過時間を計測する計時手段とを有し、制御手段による反射光の定量化は前記センサの初期状態の時点と前記計時手段が予め定められた時間が経過したことを示した時点で行うことを構成として実施することができる。

【0027】そして、サンプル供給手段がサンプルをセンサに供給すると同時に計時手段による計時を開始し、反応に要する時間を正確に計ったうえで反応後の反射光量の計測を行うことができるため正しい検出ができる。

【0028】また、請求項7記載のように本発明は、判定結果を表示するための表示手段を備えた構成として実施するとい。

【0029】

【実施例】以下、本発明の実施例について図面を用いて説明する。なお、図6に示した従来例と同じ構成部分については同一符号を付し詳細な説明は省略する。

【0030】（実施例1）図1は本発明の実施例1における検査装置の見取り図である。検査装置の本体11にはセンサ1を挿入するための開口部12が設けられている。本体11の上表面には便の懸濁液を含んだ容器13がセットされている。容器13は、検査毎に取り替えることが可能である。さらに、本体11には表示手段14が設けられている。

【0031】図2は本発明の実施例1における検査装置の構成図である。ローディング手段であるトレイ15はセンサ1を固定出来るように構成されている。ハウジン

グ16はセンサ1の上方に位置し発光手段17と受光手段18を保持し制御手段19と接続している。制御手段19は記憶手段20と接続し、記憶手段20は比較手段21から参照できるように構成されている。比較手段21は表示手段14と接続している。発光手段17にはLEDを、また受光手段18にはフォトダイオードを用いることができる。制御手段19、記憶手段20、比較手段21は例えばマイクロコンピュータにより実現することが出来る。

【0032】また、制御手段19は移動手段であるステッピングモータ22に対して制御可能なように構成されている。ステッピングモータ22は歯車23を回転させてトレイ15を移動させる。さらに、制御手段19はサンプル供給手段24と接続し、サンプル供給手段24が容器13を押圧する制御信号を送るよう構成されている。サンプル供給手段24が便を希釈した懸濁液を滴下したと同時に、計時手段25は計時を開始できるように制御手段19と接続している。

【0033】図3は、センサ1と発光手段17および受光手段18の関係を示す要部断面図である。センサ1の上部に位置したハウジング16は発光手段17と受光手段18を保持しさらに光を通すための穴26aと26bを備えている。発光手段17はセンサ1の上部表面に対して入射角が約45度になるように保持されている。一方、受光手段18はセンサ1の上部表面に対し、ほぼ垂直に位置している。

【0034】上記構成において、利用者はセンサ1をトレイ15の端部に当たるまで、本体11の開口部12より挿入する。センサ1の位置が決まると、トレイ15はサンプルウェル2がハウジング16の真下に来るまで移動させる。この位置はちょうどセンサ1が本体11に隠れる位置である。トレイ15の移動のタイミングはマイクロスイッチ（図示せず）等を用いればよい。またはセンサ1のエッジを光学的に検出してもよい。次に発光手段17はサンプルウェル2に対して光を照射する。受光手段18はセンサ1の反射光を検出する。発光手段17と受光手段18が非対象に構成されているのは、もし両者が左右対称に位置していた場合、受光手段18はセンサ1の鏡面反射光を受けてしまうため、センサの呈色による表面の変化を検知できないからである。発光手段17と受光手段18を非対象とすることにより、センサ1の表面の乱反射成分を検出することが出来、センサ1表面の呈色を検知できる。例えば、センサ1の呈色部である第1のライン9と第2のライン10の分光特性が650nmの可視赤色光に吸収のピークを持つとする。発光手段17は650nmの光をセンサ1に照射し、受光手段18はその反射光量に応じて電流を流す。制御手段19はこれを電圧値として数値に変換し、記憶手段20に格納する。

【0035】制御手段19はステッピングモータ22に

パルス信号を出しトレイ15と共にセンサ1を移動させる。ハウジング16の下方をセンサ1が移動するにしたがって受光手段18の受光量は変化する。図4はセンサ1の移動に伴う受光量の変化を示すグラフである。大きく2箇所、電圧値が低下している領域が認められる。このうち、領域27はセンサ1におけるサンプルウェル2の窪みに、領域28はテストウィンドウ3に、さらに領域29はコントロールウィンドウ4に対応している。この効果は表面素材の差による。つまり、他の領域では反射している素材がセンサ1の表面を覆うプラスチックであるのに対して、領域27ではブルーラテックス6であり、領域28および領域29ではメンブラン5が表面素材となっているためである。

【0036】図4ではセンサ1の表面を連続的にスキャンしているが、領域27の谷を捉えてセンサ1の挿入方向が正しいかどうかを判定することも出来る。センサ1を開口部12に挿入する際には、前後上下の四通りが考えられる。後に述べる滴下を考慮すると、このうち正しい挿入方向は一通りだけで、サンプルウェル2のある方に上且つ先頭にて挿入しなければならない。もしこれ以外の方向で挿入がなされると、反射光量の変化パターンは領域27に見られるような特徴を持たない。これにより誤った方向でセンサ1が挿入されたことを検知でき、トレイを初期位置まで戻し、センサ1を本体11からはみ出させることにより利用者に誤りを知らせることが出来る。

【0037】図4では反応前のセンサを対象としている。便中のヘモグロビンと反応した場合には、テストウィンドウ3には第2のライン10が、コントロールウィンドウ4には第1のライン9が呈色し、650nmの光を吸収するので領域28と領域29の電圧値はさらに低下する。

【0038】ここでセンサ1が反応するとは、センサ1がトレイ15とともにサンプルウェル2が容器13の真下に来るまで移動し、サンプル供給手段24によって懸濁液が滴下され一定時間を経過した後の状態を言う。一定時間とは、ヘモグロビンが抗体と結合して呈色を示すまでに必要な時間である。呈色は時間とともに濃くなるからこれよりも早くなくても、遅くなくてもいい。計時手段25はこの時間を計時し制御手段19に反射光を定量化するタイミングを知らせる。

【0039】図5(a)は、領域28と領域29における反応前と反応後の電圧値の変化を表わしたグラフである。折れ線30は反応前の、折れ線31は反応後の反射光量を電圧で表わしている。反応後の折れ線31は、折れ線30に比べて全体的に電圧値が低い。これは、懸濁液を滴下してメンブラン5の下が濡れてくるためである。さらに両者の違いとして、領域28および領域29において、折れ線30はほぼ平坦なグラフとなっているのに対して折れ線31は電圧の降下が認められる。これ

が、ラインの呈色による差である。すなわちラインが呈色し650nmの光を吸収することによって、その部分の反射光量が減少したのである。

【0040】理想的には、吸収による電圧値の降下は逆三角形ではなくラインのエッジで方形的になるはずである。そうならない理由は二つある。第一は呈色部のエッジが不鮮明であることで、これはセンサ1の方式がフローマトグラフィーの原理を利用していることに起因する。第二は発光手段17の光軸の径の問題である。光軸の径は0にはならないため、呈色部と背景との境界部分では照射範囲に両者が含まれてしまう。ただしこれはレンズを使用することによりある程度改善できる。

【0041】比較手段21はこれら反応前と反応後の電圧値の差分を比較して、ヘモグロビンの濃度を推定する。図5(b)は、比較を行う際の差分を表わしたグラフである。濡れたことによる電圧値の低下を相殺するために、領域28と領域29の範囲の両端が折れ線30と交差するように折れ線31をY軸方向に平行移動する。すると第1のライン9および第2のライン10の吸光量が折れ線32および折れ線33となって現れる。この斜線部の面積、すなわち領域28と領域29において折れ線30と平行移動した折れ線31の差の積分値を求めることにより懸濁液中のヘモグロビン濃度がわかる。発明者らの実験では斜線部32の面積とヘモグロビンの濃度の間にはほぼ線形の関係をもつという結果が得られている。センサ1の呈色反応は免疫クロマトグラフィー法に基づいているので、第1のライン9および第2のライン10のエッジはどうしても不鮮明になりがちであるが、このように面積値を用いることにより領域内での全体的な光の吸収量を求めることができ、呈色の有無の判定が可能となる。

【0042】懸濁液中にヘモグロビンが含まれなかった場合、領域28における折れ線31は殆ど平坦となり、斜線部32の面積はほぼ0となる。また懸濁液が浸透しないなどセンサに不良がある場合には、領域29における折れ線30の状態が平坦になり、斜線部33の面積が0となつて不具合が発生したことが検知される。これにより偽陰性と判定してしまうことを回避できる。

【0043】なお斜線部の面積を求めるだけでなく領域28と領域29のそれぞれにおいて折れ線30と折れ線31の差の絶対度の最大値を面積の代わりとして用いてもよい。

【0044】比較手段21による結果は、表示手段14に表示される。陰性や陽性といった定性的な表示でもよい。推定したヘモグロビン濃度をそのまま表示してもよい。

【0045】

【発明の効果】以上のように本発明によれば、次のような効果が得られる。

【0046】請求項1記載の発明によれば、排泄物成分

【図 2】本発明の実施例 1 における検査装置の構成図

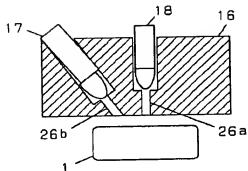
- 1 センサ
- 2 サンプルウェル
- 3 テストウィンドウ
- 4 コントロールウィンドウ
- 5 メンブラン
- 6 ブルーラテックス
- 14 表示手段
- 15 トレイ (ローディング手段)
- 16 ハウジング
- 17 発光手段
- 18 受光手段
- 19 制御手段
- 20 記憶手段
- 21 比較手段
- 22 ステッピングモータ (移動手段)
- 24 サンプル供給手段
- 25 計時手段
- 27, 28, 29 領域
- 30, 31 折れ線
- 32, 33 斜線部

1 センサ
2 サンプルウェル
3 テストウィンドウ
4 コントロールウィンドウ

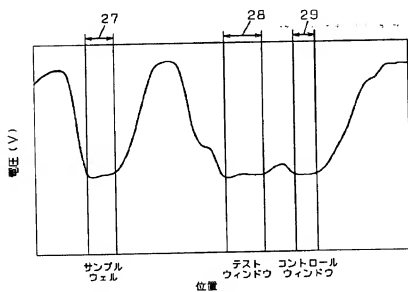
11 本体
12 開口部
13 容器
14 表示手段

【圖 3】

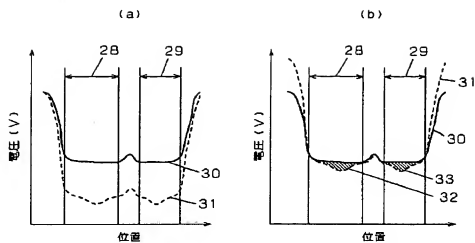
- 26a, 26b 穴



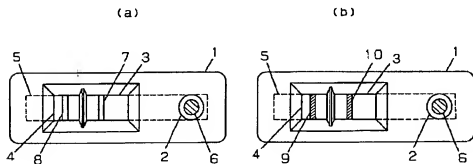
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 有川 富夫
大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内

(72)発明者 佐々木 謙二
大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内